

**EXPERIENCIA EN IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES FÁQUICOS  
RETROIRIDIANOS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL DE BOGOTÁ,  
COLOMBIA DURANTE EL PERÍODO 2015-2018**



**UNIVERSIDAD MILITAR  
NUEVA GRANADA**

**AUTOR:  
SIMON URIBE VARGAS**

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:  
**OFTALMÓLOGO**

Director:  
**DIEGO FERNANDO SIERRA SUAREZ**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA  
FACULTAD DE MEDICINA  
PROGRAMA OFTALMOLOGÍA  
BOGOTÁ, 06 de noviembre DE 2019**

# **EXPERIENCIA EN IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES FÁQUICOS RETROIRIDIANOS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL DE BOGOTÁ, COLOMBIA DURANTE EL PERÍODO 2015-2018**

## **IMPLANT EXPERIENCE OF POSTERIOR CHAMBER PHAKIC INTRAOCULAR LENSES IN THE CENTRAL MILITARY HOSPITAL OF BOGOTÁ, COLOMBIA DURING THE PERIOD 2015-2018**

SIMON URIBE VARGAS, MD, DIEGO FERNANDO SIERRA SUAREZ, MD.

### **RESUMEN**

**Objetivo:** Describir los resultados refractivos y complicaciones de los pacientes a los que se les realizó implante de lente intraocular fáquico retroiridiano en el Hospital Militar Central, Bogotá-Colombia durante el periodo 2015-2018.

**Métodos:** Este artículo fue diseñado como un estudio tipo serie de casos, donde se valoraron los ojos que tenían implante lente intraocular fáquico retroiridiano ICL V4c para la corrección de la miopía moderada a alta. La agudeza visual sin corrección (AVSC) y con corrección (AVCC), refracción, presión intraocular (PIO), densidad de células endoteliales y complicaciones, fueron evaluados durante 6 meses.

**Resultados:** El estudio incluyó 46 ojos de 27 pacientes. El equivalente esférico (EE) promedio fue:  $-7,33 \pm 0,66$ DP, tras 6 meses postquirúrgicos el EE mejoro a  $-0,31 \pm 10$ DP, con el 83% de ojos dentro del rango  $\pm 0.50$ DP de objetivo refractivo y el 100% de ojos dentro de  $\pm 1.00$  DP. La AVSC promedio fue:  $0,17 \pm 0,03$  logMAR. Los índices de eficacia y seguridad fueron: 0,68 y 0,82 respectivamente. En ningún caso hubo pérdida de líneas de visión durante el seguimiento. La PIO se mantuvo estable en el tiempo, no se presentaron cataratas u opacidad del cristalino y la pérdida de células endoteliales fue del 0,2% tras 6 meses de seguimiento.

**CONCLUSIÓN:** Los resultados tras el implante de este nuevo tipo de lente respecto a todos los parámetros tomados en cuenta han sido promisorios, lo cual sugiere el uso del lente ICL V4c como una alternativa viable para el manejo de la miopía moderada- alta en Colombia.

**Palabras clave:** Phakic Intraocular Lens, central hole, implantable collamer lens, myopia, Colombia.

## SUMMARY

**AIM:** Describe the refractive results and complications of patients who underwent phakic intraocular lens implantation at the Central Military Hospital, Bogota-Colombia during the 2015-2018 period.

**Methods:** This article was designed as a case series study, where the eyes that had ICL V4c phakic intraocular lens implant for the correction of moderate to high myopia were evaluated. Undercorrected distance (UDVA) and corrected (CDVA) visual acuity, refraction, intraocular pressure (IOP), endothelial cell density and adverse events were evaluated at 6 months.

**Results:** The study included 46 eyes of 27 patients. The mean spherical equivalent (EE) was:  $-7.33 \pm 0.66\text{DP}$ , 6 months after surgery the EE was  $-0.31 \pm 10\text{DP}$ , with 83% of eyes within the range of  $\pm 0.50\text{ DP}$  for refractive objective and 100% of eyes within  $\pm 1.00\text{ DP}$ . The mean AVSC was:  $0.17 \pm 0.03\text{logMAR}$ . The efficacy and safety indices were: 0.68 and 0.82 respectively. In no case there was loss of visual acuity lines during the follow-up. The IOP remained stable over time, there were no cataracts or opacity of the lens and the loss of endothelial cells was 0.2% after 6 months of follow-up.

**CONCLUSIONS:** Good results were obtained in UDVA, refraction and stable intraocular pressures during follow-up, which suggest the use of the ICL V4c lens as an alternative for the management of moderate-high myopia in Colombia for patients in whom refractive surgery with laser excimer cannot be performed.

**Keywords:** Phakic Intraocular Lens, central hole, implantable collamer lens, myopia, Colombia.

---

*Estudio realizado mediante la información extractada de la base de datos del Departamento de Oftalmología del Hospital Militar Central, Bogotá, Colombia.*

*Departamento oftalmología, Hospital Militar central, Bogotá, Colombia*

*Facultad de medicina, Departamento de Posgrados médicos Universidad Militar Nueva Granada.*

*-Simón Uribe Vargas*

*Uribe\_simon@hotmail.com*

*Residente en Oftalmología Universidad Militar Nueva Granada - Hospital Militar Central, Bogotá-Colombia.*

*-Diego Fernando Sierra Suarez*

*Diego.sierra@hospitalmilitar.gov.co*

*Tel: 3486868 Ext 5310*

*Dir: Transv 3 No. 49-02 Bogotá D.C*

*www.hospitalmilitar.gov.co*

*-Oftalmólogo Córnea y Cirugía refractiva – Segmento Anterior*

*-Docente adscrito al servicio de oftalmología del Hospital Militar Central, Bogotá-Colombia.*

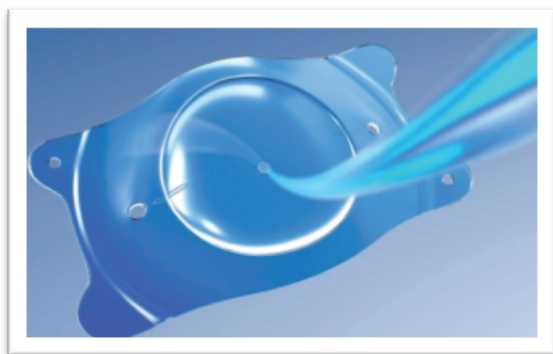
## 1. Introducción

La prevalencia mundial de miopía se ha incrementado en las últimas décadas de un 25% a un 42%, afectando mayormente la población en edad productiva y esto posiblemente asociado al uso prolongado de pantallas y menor tiempo de exposición a actividades en espacios abiertos (1–5), consecuentemente se ha incrementado la aceptación por la cirugía láser refractiva como uno de los métodos terapéuticos efectivos, comunes y seguros para el tratamiento de dicha patología, sin embargo el procedimiento no es completamente seguro en pacientes con córneas delgadas o patologías de la superficie ocular donde se puede generar una ectasia corneal (6) como tampoco corrige grandes defectos refractivos. Por otro lado, las terapias no quirúrgicas como anteojos o lentes de contacto también pueden no ser toleradas ni llevar a la respuesta terapéutica esperada por el paciente y el oftalmólogo (3). Como alternativa el lente intraocular fáquico retroiridiano (EVO ICL Modelo V4c -STAAR Surgical, Monrovia, CA, USA) por sus siglas en inglés Posterior chamber intraocular lens (PIOL) ha comenzado a jugar un papel importante dentro del armamentario terapéutico de este grupo de pacientes desde el año 2011; donde aparece su última versión (V4c) la cual fue mejorada con la intención de brindar mayor seguridad postoperatoria en cuanto a la presentación de cataratas subcapsulares anteriores (7), aumento de la presión intraocular (PIO) en el postoperatorio (8,9) y pérdida de células endoteliales a nivel corneal. (10)

Este lente ha sido usado mayormente en Europa y Asia pero también ha comenzado a tener relevancia como terapia en Norteamérica para manejo de miopía siendo el único lente intraocular fáquico de cámara posterior que cuenta con aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) (7,11–15). El lente PIOL está hecho de colámero un tipo de colágeno derivado del porcino e hidroxietilmetacrilato un material hidrófilo, flexible y biocompatible asociado a un cromóforo que absorbe la luz UV, está diseñado como un lente fáquico refractivo con una zona óptica cóncava-convexa con disposición en domo en su cara anterior para minimizar el contacto con el cristalino, cuenta con hápticas de forma rectangular en forma de plato mono- pieza, diseñado para implantarse en la cámara posterior apoyando sus hápticas sobre el sulcus ciliar, incluye en su configuración un puerto central de 360 micrómetros (AquaPort) (Fig 1) que excluye la necesidad que existía previamente de realizar

iridotomías pre quirúrgicamente, lo cual se requirió en modelos previos (ICL V4b). Este nuevo diseño (ICL V4c) permite el paso suficiente de humor acuoso desde la cámara posterior a la cámara anterior para conservar la fisiología del segmento anterior (8,9,16).

**Figura 1.** Lente EVO de Colámero implantable (ICL Modelo V4c; STAAR Surgical, Monrovia, CA, USA)(Imagen tomada de Pineda and Chauhan-2016 (17))



Es actualmente el lente fáquico más usado a nivel mundial para corrección de ametropías moderadas-altas (18). Actualmente la casuística en Latinoamérica es escasa y en Colombia aún no tenemos estudios que hablen acerca de la experiencia en nuestra población respecto al manejo de miopía elevada. Desde enero de 2015 se viene realizando el implante de este lente (ICL V4c) en el Departamento de Oftalmología del Hospital Militar Central de Bogotá, Colombia; con la intención de llenar este vacío se decidió reportar la experiencia obtenida en el tratamiento de miopías moderadas a altas en cuanto predictibilidad en resultados refractivos, seguridad y complicaciones asociadas al procedimiento.

## 2. Metodología

Este estudio tipo serie de casos recoge los datos de la historia clínica y descripción quirúrgicas de pacientes a quienes se les implantó lente intraocular fáquico retroiridiano EVO ICL V4c (PIOL) para corrección de miopía en el Departamento de Oftalmología del Hospital Militar Central durante el periodo de 2015 a 2018, siendo realizado tanto el procedimiento como seguimiento y manejo de complicaciones por un único oftalmólogo especialista en Córnea - segmento anterior y cirugía refractiva certificado por la el fabricante STAAR

SURGICAL.CO para el implante de los mismos. Los pacientes debían cumplir con los siguientes criterios: edad entre los 18 años y 45 años, defectos refractivos entre -6.00 dioptrías (Dp) y -18.00 Dp, refracción estable por más de un año o cambios menores a -0.50 DP, agudeza visual corregida mejor a LogMAR:0.40 (C.Snellen 20/50), profundidad de cámara anterior (ADC) mayor a: 2.8 mm, densidad endotelial corneal mayor a: 2000 cel/mm<sup>2</sup>, ausencia de patologías como: sospecha de ectasia corneal, opacidades de córnea o cristalino, antecedente personal de desprendimiento de retina, glaucoma, degeneración macular, enfermedades neurooftalmológicas, cirugía ocular, inflamación, trauma ocular o antecedente personal de enfermedad sistémica. No se incluyeron en el estudio pacientes con datos incompletos en historia clínica. Este estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación del Hospital Militar Central – Colombia.

## **2.1. Valoración preoperatoria**

Previamente a ser llevados a cirugía, los pacientes recibieron una valoración oftalmológica completa donde se tomaron: agudeza visual con y sin corrección, biomicroscopia, gonioscopia, tonometría, fondo de ojo bajo dilatación pupilar, adicionalmente se realizaron los siguientes estudios: Refracción bajo cicloplejia, topografía por elevación (Pentacam® HR) para obtener paquimetría, queratometría, profundidad de cámara anterior (ACD), biometría óptica (Zeiss- IOLMaster 500) para determinar distancia blanco-blanco (WTW) y se realizó microscopía especular para toma recuento de células endoteliales (Nidek CEM-530)

## **2.2. Lente intraocular fáquico**

El lente ICL V4c Viene en 4 tamaños diferentes: 12.1 mm, 12.6 mm, 13.2 mm y 13.7 mm y corrige defectos refractivos miópicos entre -0.50Dp y -18.00Dp y astigmatismos hasta 5 Dp.(11,12,16,19) el objetivo refractivo fue la emetropía en escala logarítmica para el mínimo ángulo de resolución (LogMAR):0.0 para todos los casos, el poder refractivo del lente se calculó a través del software para lente ICL V4c provisionado por el fabricante con la fórmula vértex modificada. El diámetro del lente se determinó bajo los parámetros recomendados por el fabricante según la distancia blanco-blanco (WTW) y profundidad de cámara anterior



(ACD) obtenidos por medio de la Biometría Óptica (IOLMaster 500-Zeiss) y Topografía de Elevación (Pentacam HR-OCULUS).

### **2.3. Técnica quirúrgica**

Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo oftalmólogo (D.F.S.S), Se inició con dilatación pupilar 30 minutos antes de cirugía con tropicamida al 1% más fenilefrina al 2.5% colirio, 5 minutos antes de iniciar la cirugía se aplicó yodopodovidona al 5% en colirio y 1 minuto antes de iniciar se aplicó proximetacaina al 0.5%, una vez se confirmó anestesia de la superficie ocular y adecuada dilatación pupilar se procedió a realizar paracentesis a las 6 horario y 12 horario en córnea clara sobre su periferia, luego se inyectó anestesia intracameral con bupivacaina al 1% sin preservantes más lidocaína al 2% sin preservantes en relación 1/1 con un volumen de 0.2 ml, posteriormente se inyectó viscoelástico (Hialuronato de Sodio 1.6%) en cámara anterior, luego se realizó una incisión principal de 2.75 mm en córnea clara sobre periferia temporal idealmente en meridiano más curvo. Para la inyección del lente se usó el cartucho inyector de la casa STAAR SURGICAL.CO y una vez ingresado el lente en cámara anterior se desplegó y procedió a implantar en cámara posterior a nivel del espacio retropupilar dejando apoyadas sus hápticas sobre sulcus ciliar, se verificó un adecuado centraje del lente y se extrae viscoelástico de cámara anterior mediante una cuidadosa irrigación y aspiración remplazándose por solución salina balanceada, al finalizar se inyectó acetilcolina al 1% 0.1-0.2 ml en cámara anterior y se hidrataron todas las incisiones con solución salina balanceada. Tras el procedimiento quirúrgico el paciente usó moxifloxacina 0.5% colirio una gota cada 6 horas, prednisolona 1% colirio: 1 gota 4 veces al día, timolol 0.5% colirio una gota cada 12 horas. Todo esto durante el tiempo que durara cada frasco de colirio.

### **2.4. Valoraciones postoperatorias**

Se realizaron valoraciones postoperatorias en 1er día posoperatorio, séptimo día, primer mes y sexto mes posoperatorios, donde se realizó evaluación de agudeza visual sin corrección, biomicroscopía, gonioscopía, tonometría y valoración de fondo de ojo bajo dilatación. En el

sexto mes postoperatorio se evaluó nuevamente refracción bajo cicloplejia y se realizó microscopía especular para toma recuento de células endoteliales (Nidek CEM-530).

## **2.5. Desenlaces**

A partir de las historias clínicas se extrajeron datos de la evaluación oftalmológica, así: agudeza visual sin corrección (AVSC-Pre-Qx), agudeza visual con corrección prequirúrgica (AVCC-Pre-Qx) convirtiéndose a escala LogMAR, refracción bajo cicloplejia prequirúrgica (RX PreQx) de la cual se obtuvo el equivalente esférico prequirúrgico (EE PreQx), queratometrías prequirúrgicas, ACD, WTW, PIO prequirúrgica, recuento de células endoteliales (RCE) prequirúrgico, presión intraocular (PIO) postquirúrgica del primer y séptimo día y al sexto mes postquirúrgico, RCE en sexto mes postquirúrgico, refracción bajo cicloplejia en el sexto mes postquirúrgico y complicaciones asociadas al procedimiento como aumento de la PIO, descompensación corneal, catarata subcapsular anterior u opacidad del cristalino, infección o rotación del lente intraocular. También se tomaron datos del lente: tamaño calculado y poder calculado.

## **2.6. Análisis estadístico**

Se realizó estadística descriptiva, con frecuencias, proporciones para las variables categóricas y medidas de tendencia central y de dispersión para las variables numéricas, usando gráficos a necesidad de acuerdo al tipo de variable.

## **3.Resultados**

El estudio incluyó 27 pacientes con 46 ojos, de los cuales fueron 20 mujeres (74%) y 7 hombres (26%), la edad promedio al momento de la cirugía fue 29,8 años con una desviación estándar (DE)  $\pm 1,12$  años (rango 18 a 45 años), la [Tabla 1](#). Muestra la distribución demográfica de la población estudiada y datos técnicos del PIOL. No hubo exclusión de pacientes durante el estudio.

**Tabla 1.** Datos demográficos de los pacientes y características de PIOL.

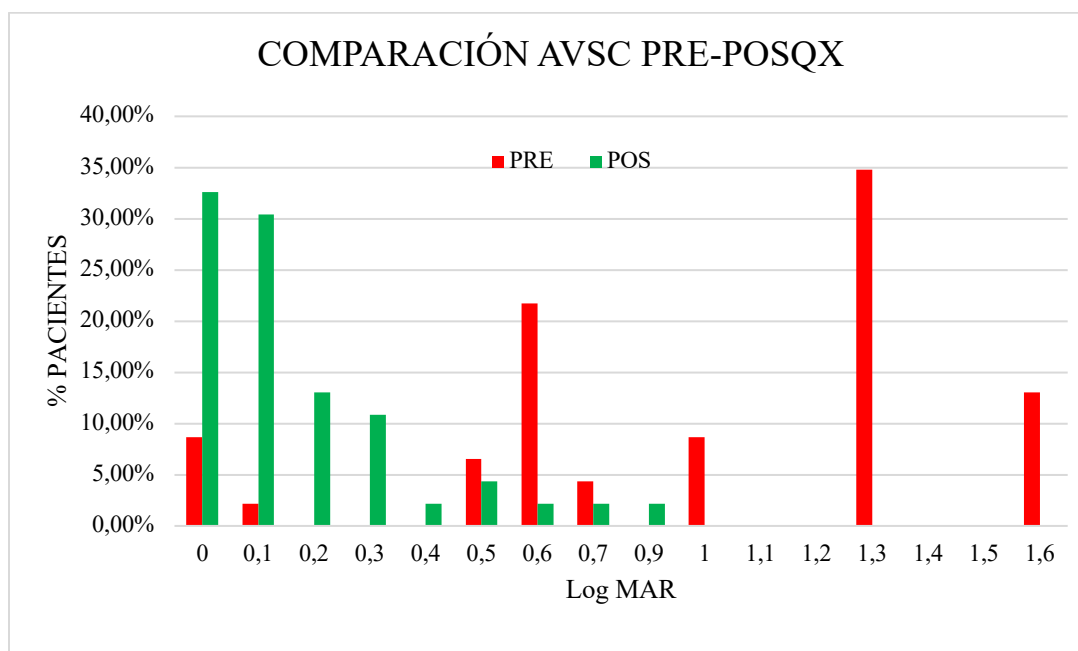
Parámetros	Media	Desviación estándar	Rango
<b>Pacientes</b>			
Edad (años)	29,8	$\pm 1,12$	18 -- 45
<b>Agudeza visual</b>			
AVSC-Pre-Qx (LogMAR)	0,9	$\pm 0,07$	0,3 --1,6
AVCC-Pre-Qx (LogMAR)	0,2	$\pm 0,03$	0.0 --1,3
<b>RX PreQx (DP)</b>			
ESFERA	-6,95	$\pm 0,52$	-13,5 -- 3,25
CILINDRO	-2,36	$\pm 0,23$	0.0 -- -7.0
EE PreQX	-7,33	$\pm 0,66$	-13.75 --12,87
ASTIGMATISMO	-4,59	$\pm 0,64$	-13.0 -- 8,5
<b>QUERATOMETRÍA (DP)</b>			
PLANA (K1)	42,62	$\pm 0,30$	38,4 -- 46,75
CURVA (K2)	44,80	$\pm 0,26$	40,6 -- 48,3
PAQUIMETRÍA (Micras)	523,6	$\pm 4,9$	450 -- 584
RCE (CEL/mm <sup>2</sup> )	2,555	$\pm 48,08$	2105 -- 3100
PIO PreQx(mmHg)	11,43	$\pm 0,19$	10 -- 15
ACD (mm)	3,17	$\pm 0,04$	2,8 -- 3,87
WTW (mm)	11,43	$\pm 0,06$	10,8 -- 12,3
<b>PIOL</b>			
TAMAÑO (MM)	12,6	$\pm 0,07$	12,1 -- 13,2
PODER(DP)	-7,29	$\pm 0,80$	-16,5 -- 1,5

AVSC-Pre-Qx= Agudeza visual sin corrección, AVCC-Pre-Qx= Agudeza visual con corrección prequirúrgica, RX PreQx= Refracción bajo cicloplejia prequirúrgica, EF PreQX= Equivalente esférico prequirúrgico, K1= Queratometría más plana, K2= Queratometría más curva, ACD= Profundidad de cámara, anterior , WTW= Distancia Blanco-Blanco, PIO Prequirúrgica, RCE= Recuento de células endoteliales prequirúrgico, PIO PretQx= Presión intraocular prequirúrgica, PIOL=lente intraocular fáquico retroiridiano

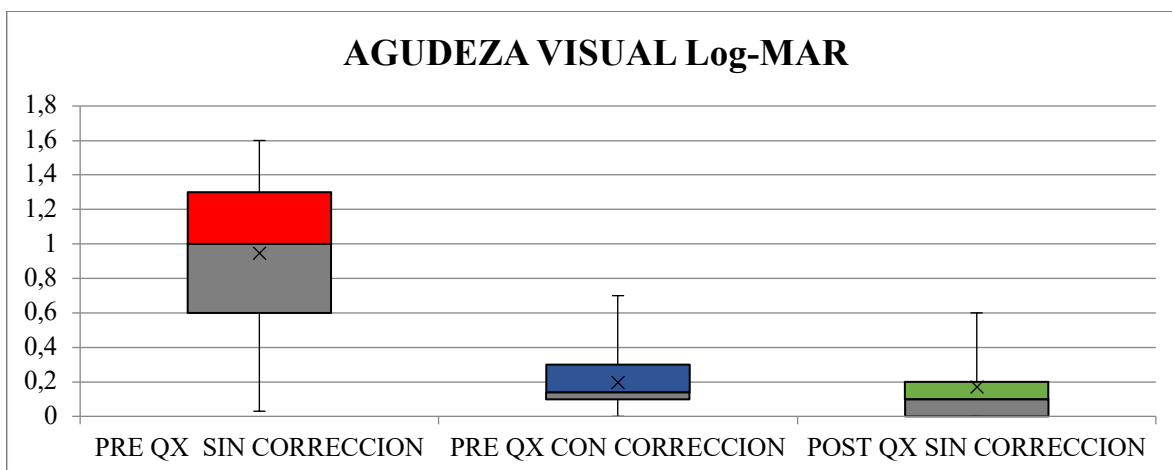
## Efectividad

En la [Gráfica 2](#) se compara la AVSC pre y posquirúrgica, mostrando que el promedio de AVSC en el sexto mes postquirúrgico en escala de AV LogMAR fue de  $0,1 \pm 0,03$  obteniéndose un cambio significativo respecto a la AVSC prequirúrgica de  $0,97 \pm 0,07$  LogMAR donde el 90% de los pacientes obtuvieron mejoría en su agudeza visual y 32,6% obtuvieron la emetropía (entiéndase como LogMar:0.0). Ningún ojo presentó pérdida de líneas de visión tras 6 meses postoperatorios. Respecto a AVCC prequirúrgica versus AVSC posquirúrgica la eficacia fue 8,07% para emetropía contra 30,4% postquirúrgicamente. En la [Gráfica 3](#) se comparó la dispersión los de datos respecto a AVSC y AVCC prequirúrgicas contra la AVSC postquirúrgica; evidenciando un acercamiento a la emetropía en los datos postquirúrgicos tanto de la media (0,95 y 0,20 vs. 0,17 LogMAR) como la mediana (1,00 y 0,14 vs. 0,10 LogMAR); adicionalmente la diferencia de rangos en agudeza visual postquirúrgica disminuyó.

[Grafica 2.](#) Comparación AVSC prequirúrgica y AVSC posquirúrgica



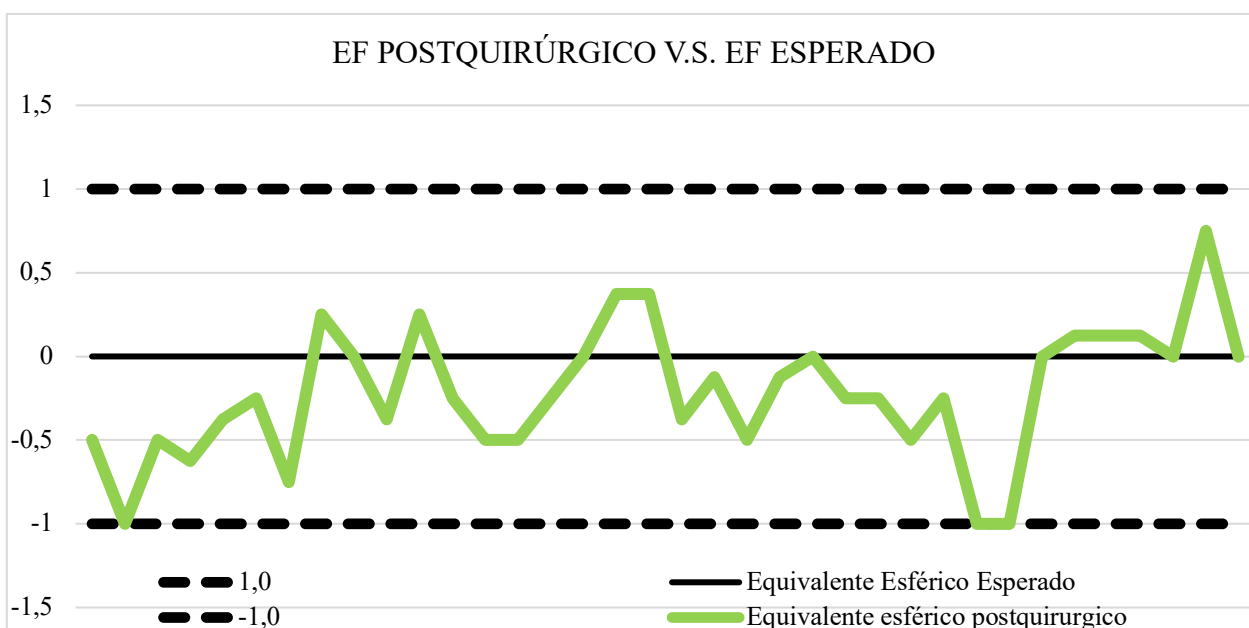
**Gráfica 3.** Comparación de AVCC y AVSC prequirúrgica y AVSC tras 6 meses posquirúrgicos.



### Predictibilidad

En la [Gráfica 4](#). Se compara la desviación del EE alcanzado tras 6 meses posquirúrgicos V.S. el EE esperado, con el 83 % de los pacientes dentro del el objetivo refractivo de  $\pm 0,5$ DP y 100% en  $\pm 1,0$ DP, observándose una mejoría significativa para todos los pacientes intervenidos. El astigmatismo refractivo prequirúrgico tuvo un promedio de  $4,59 \pm 0,64$ DP obteniendo una mejoría Posquirúrgicamente de  $0,52 \pm 0,14$  DP.

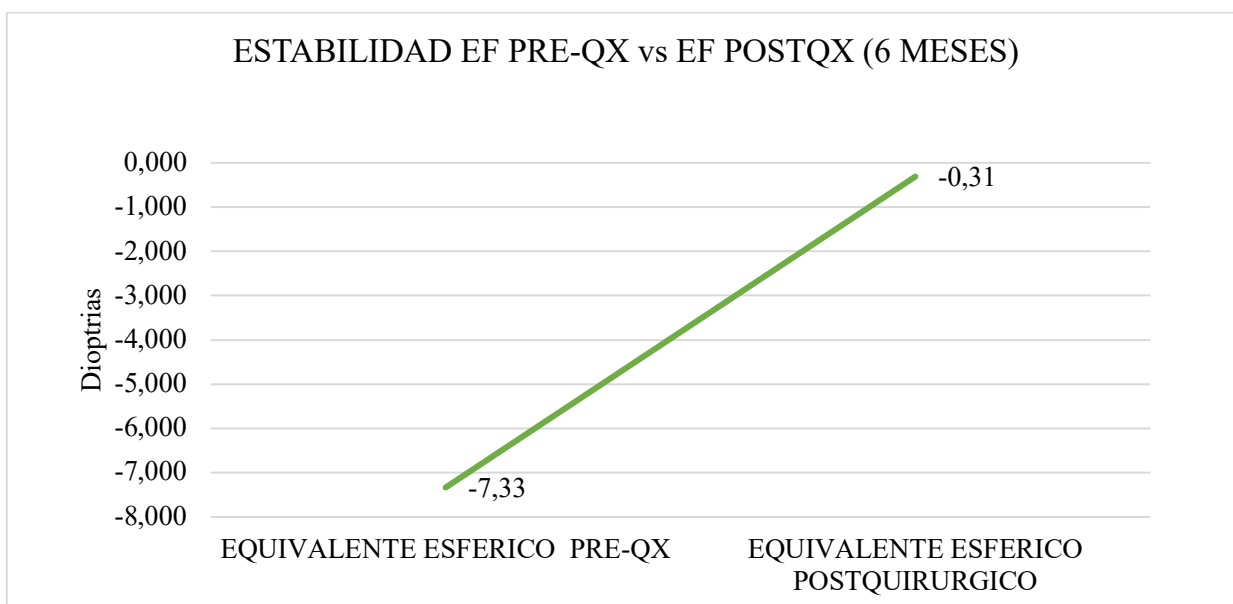
**Gráfica 4.** Variación de EE tras 6 meses posquirúrgico V.S. Equivalente esférico esperado.



## Estabilidad

La [Gráfica 5](#). Compara el EE prequirúrgico vs. EF tras 6 meses postquirúrgicos, evidenciando promedios de EE en  $-7,33 \pm 0,66$  Dp prequirúrgicamente contra  $0,3 \pm 0,10$  DP tras el 6to mes posquirúrgico, mostrando una estabilidad en cuanto resultados refractivos de 95,8%.

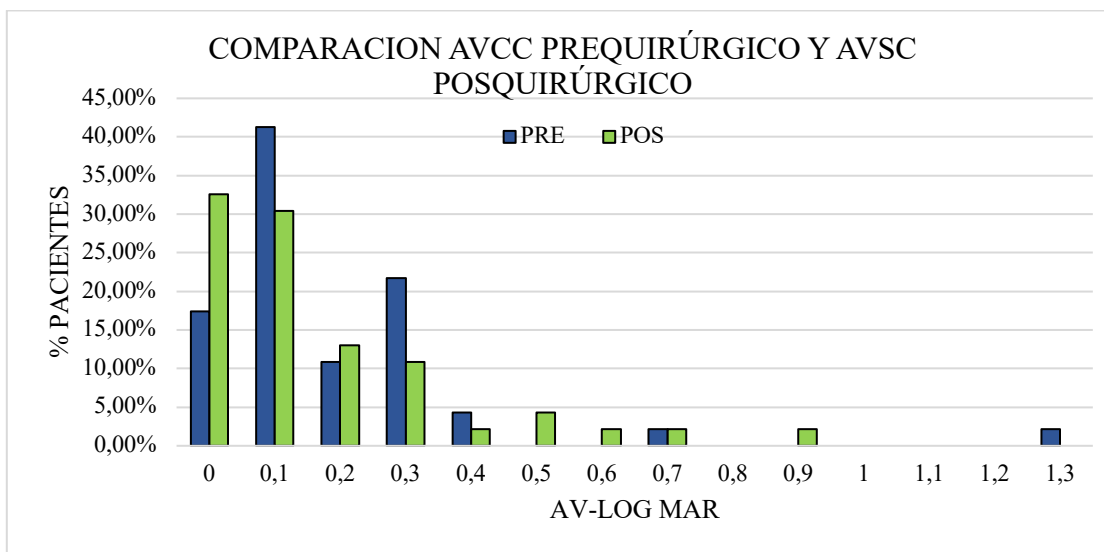
[Grafica 5](#). Comparación de medias para EE prequirúrgico y EE al sexto mes posquirúrgico



## Seguridad:

Prequirúrgicamente el promedio de AVCC fue de  $0,2 \pm 0,03$  (Rango 0-1,3) y tras 6 meses postquirúrgicos la AVSC fue  $0,1 \pm 0,03$  (Rango 0-0,9), se percibo una mejoría significativa en la cantidad de pacientes emétropes, prequirúrgicamente eran 17,9% y aumentaron a 32,61% tras 6 meses posquirúrgicos [Gráfica 6](#). No hubo disminución de agudeza visual posquirúrgica en ningún caso, el 60% de la muestra no presentó cambios respecto a su AVCC prequirúrgica.

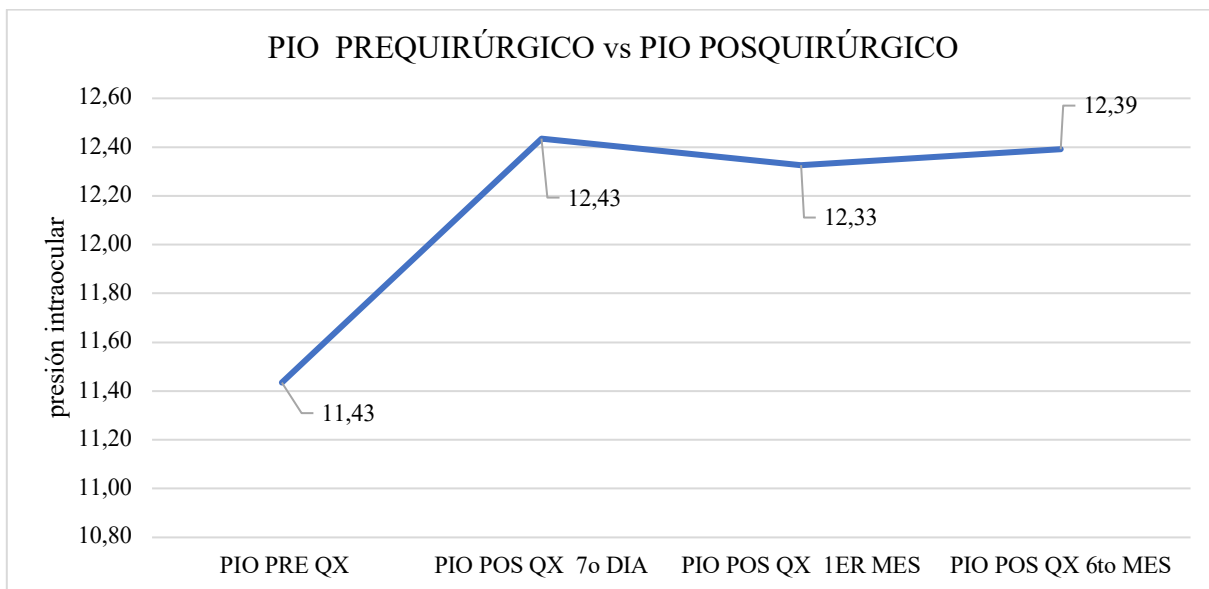
**Gráfica 6.** AVCC prequirúrgico vs. AVSC postquirúrgico



### Presión intraocular (PIO)

La [Gráfica 7](#). refleja la variación del PIO durante el periodo de seguimiento, La PIO PreQx promedio fue  $11,43 \pm 0,19$ mmhg, Las PIO posoperatorias fueron:  $12,43 \pm 0,20$ ,  $12,33 \pm 0,20$ ,  $12,39 \pm 0,40$ mmhg a los 7 días, 1er mes y 6to mes, presentando poca variabilidad No hubo aumentos significativos de PIO ( $>21$ MMHG) durante los siguientes 6 meses seguimiento

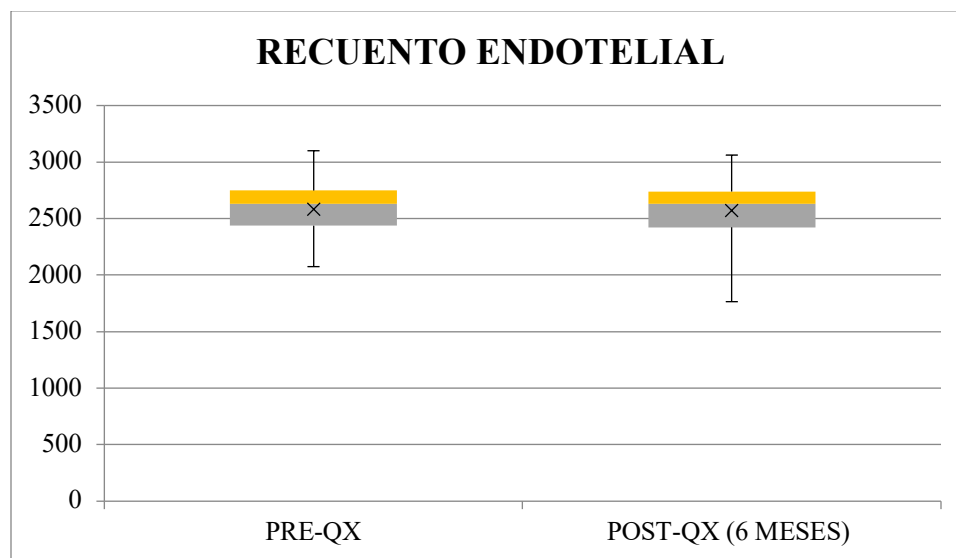
**Gráfica7.** Variación en el tiempo de presión intraocular prequirúrgica y postquirúrgica



## Recuento de células endoteliales (RCE)

La [Gráfica 7](#) muestra el comportamiento del RCE pre y postquirúrgico, donde se obtuvo una media  $2577 \pm 39,94$  cel/mm<sup>2</sup> para los RCE prequirúrgico y para los RCE posquirúrgicos  $2570 \pm 41,07$  cel/mm<sup>2</sup> mostrando un descenso de 0.2% en la muestra.

[Gráfica 7.](#) Comportamiento del RCE prequirúrgica y posquirúrgico



## Complicaciones y reintervenciones

No se presentaron complicaciones intraquirúrgicas en ninguno de los casos, se presentó un único caso de rotación del lente que equivale al 2%, el cual se detectó en control postoperatorio de los 7 días, fue llevado nuevamente a cirugía donde se realiza reposicionamiento, retornando a la AVSC posquirúrgica esperada. Respecto a infecciones intraoculares, formación de catarata subcapsular anterior u opacidades subcapsulares anteriores, glaucoma por dispersión de pigmento, bloqueo pupilar, necesidad de extracción del lente u otras complicaciones que puedan llevar a la pérdida de visión no se presentaron casos.



### **Características del lente:**

El promedio de poder del lente fue  $-7,29 \pm 0,07\text{Dp}$  (Rango  $-16,0$  —  $-1,5\text{Dp}$ ), siendo 65,3% lentes tóricos. El tamaño del lente tuvo la siguiente distribución 12,1 mm - 35%, 12,6 mm- 33% y 13,2 - 33% de la población intervenida, ningún paciente requirió el lente de tamaño 13,7mm.

### **Discusión**

En el presente estudio los resultados demuestran que el implante de lentes intraoculares fáquicos retroiridianos ICL-V4c en los pacientes del Hospital Militar Central de Bogotá-Colombia fue efectivo, seguro, predecible y estable al implantarse para corrección de astigmatismos miópicos moderados a altos en el seguimiento durante 6 meses postquirúrgicos, lo cual apoya la viabilidad dicha terapia en nuestra población (14,19–23).

Se evaluaron 46 ojos con astigmatismo miópico moderado-alto ( $\text{EF } -7,33 \pm 0,66\text{Dp}$ ) de 27 pacientes, encontrando un índice de eficacia de 0.68 y de seguridad de 0,82, sin pérdida de líneas en la agudeza visual en ningún caso. Adicionalmente, se evidenció mejoría en la AVSC posquirúrgica a  $0,1 \pm 0,03\text{LogMAR}$  y 32.1% de los pacientes alcanzaron la emetropía( $\text{logMAR}:0.0$ ) a los 6 meses y el 30,43% estuvieron en  $0,1\text{LogMAR}$ . Se obtuvo una predictibilidad refractiva del 83% en pacientes dentro del rango de  $\pm 0,5\text{DP}$  y del 100% de los pacientes  $\pm 1.0\text{DP}$ . La estabilidad refractiva en promedio tras 6 meses postquirúrgicos fue de  $0,31 \pm 0,10\text{DP}$ .

Shimisu y colaboradores evaluaron 20 ojos miopes ( $\text{EE } -7.36 \pm 2.13\text{DP}$ ) de 20 pacientes y encontraron un índice de seguridad (1.13) y eficacia (1.03), con el 95% de los ojos dentro de  $\pm 0.50 \text{ DP}$  y el 100% de ojos en  $\pm 1.00 \text{ DP}$  respecto de la predictibilidad refractiva a los 6 meses de seguimiento (20). Alfonso y colaboradores también reportaron resultados altamente predecibles en un estudio de 138 ojos de 70 pacientes, con 98.6% y 100% de ojos dentro de  $\pm 0.50 \text{ DP}$  y  $\pm 1.00 \text{ DP}$  respectivamente 6 meses postquirúrgicos y una media de AVSC postquirúrgica de  $0.009 \pm 0.062\text{LogMAR}$  (19). Lisa y colaboradores evaluaron 147 ojos

miopes (EE promedio  $8.80 \pm 2.60$ DP) de 80 pacientes y obtuvieron una AVSC postquirúrgica de  $0.028 \pm 0.055$  logMAR, con índices de seguridad (1.04) y eficacia (1.00) altos a los 12 meses de la implantación de PIOL.

Posiblemente en nuestro estudio el resultado de AVSC postquirúrgico fue mejor para pacientes con miopías moderadas respecto al resto de la cohorte dado que estos presentaban mejores AVCC prequirúrgicas. Sin embargo, el resto de variables tenidas en cuenta permanecieron con igual tendencia en todos los pacientes, por lo cual sus desenlaces clínicos podrían indicar que el implante de lentes ICL V4c para miopías moderadas en nuestra población es una alternativa terapéutica, demostrando así que las indicaciones se pueden expandir a grupos con defectos refractivos menores siendo seguro tal como Kamiya ya lo había demostrado en su estudio multicéntrico con 351 ojos en Japón (23).

La implantación del lente constituye un método quirúrgico seguro y actualmente reconocido por los oftalmólogos, que no tiene grandes efectos refractivos sobre la córnea o el segmento anterior (11,12,14,19, 23, 24). En esta cohorte no se realizó iridotomía periférica debido a que el sistema KS-Aquaport del lente (puerto central) que permite un adecuado paso de humor acuoso, esto basado en la seguridad reportada en múltiples artículos (8,9,27,28,12,14,17–20,25,26). Los valores obtenidos de presión intraocular permanecieron estables en el tiempo con variaciones no significativas tras seis meses de seguimiento. Se podría asumir, entonces, que el orificio central del lente genera un tránsito del humor acuoso más fisiológico desde la cámara posterior hasta la cámara anterior. No se registraron picos de PIO ni , formación de catarata u opacidad subcapsular anterior lo cual venía siendo reportado como complicación importante en estudios previos en lentes que no contaban con el sistema KS-Aquaport (7,12,15,26).

Los datos obtenidos de la toma del recuento endotelial postquirúrgico fueron más bajos que en los estudios previamente referenciados, obteniendo un promedio de 0,2% de pérdida en la densidad endotelial postquirúrgica. Sin embargo, si hay correlación en cuanto a la pérdida de la población endotelial ya planteada en estudios previos a 6 meses de seguimiento – Lisa con el 1.7% (14), Cao con el 2% (18) y Alfonso con el 8,5% (19) en el estudio multicéntrico

reportado por Kamiya en 2017 la pérdida de células endoteliales fue de 0,1 % (23), siendo un valor más cercano a los datos obtenidos en el presente estudio.

No se presentaron complicaciones intraquirúrgicas. Como única complicación, se presentó la rotación del lente en un paciente en el séptimo día postoperatorio que requirió una nueva intervención retornando finalmente, al desenlace clínico y refractivo esperado.

La calidad visual en el presente estudio no fue uno de los desenlaces a tener en cuenta. Este nuevo diseño de lente (ICL-V4c) con orificio central pudiera generar fenómenos ópticos como halos o deslumbramiento y alteraciones aberrométricas, sin embargo, se sabe por múltiples estudios previos que existe un adecuado desempeño comprobado por función de transferencia de modulación (MTF) y análisis de frente de onda (1,11,12,22,24,29–33) y así mismo se ha observado que los pacientes presentan una rápida neuroadaptación a dichos fenómenos en los primeros tres meses tras el implante con excelente calidad de vida.(34–36)

No se realizaron medidas de la bóveda (vault) del lente y por lo tanto no se tuvo en cuenta, ya que en la actualidad no se dispone del recurso con fines de tipo investigativo en la institución. Esto es relevante ya que sabemos que hay una asociación entre un tamaño de la bóveda aproximadamente 200 micras y la formación de cataratas, teniendo que a menor tamaño, mayor riesgo de generar microtraumas de la cara anterior de la cápsula del cristalino, lo cual es controvertido por otra teoría que propone la mal nutrición del cristalino como etiología debido al cambio en la dinámica del humor acuoso o una combinación de las anteriores.(7,8,11).

Se conoce la importancia que ha cobrado la correcta elección del tipo de lente para mantener los estándares de seguridad, sea por medio de ultrabiomicroscopía o tomografía de coherencia óptica del segmento anterior, esta deberá ser una de las variables a incluir en futuros estudios en el departamento.

Desde el punto de vista estadístico somos conscientes de la necesidad de estudios con tiempo de seguimiento más prolongado y mayor población que incluyan más datos que permitan

determinar índices de seguridad a largo plazo. Sin embargo, contamos con una casuística que evidencia un comportamiento similar a las cohortes presentadas por otros investigadores a nivel mundial.(14,19–21) Como ventaja en el presente estudio todos los pacientes fueron intervenidos por un mismo cirujano, con la misma técnica y se incluyeron pacientes con miopías altas y moderadas; como limitación encontramos que gran parte de los pacientes abandonaron el seguimiento una vez obtuvieron satisfacción con el procedimiento, lo cual no permitió alcanzar un mayor número de pacientes con datos clínicos completos.

En resumen, nuestros resultados indican que el implante del lente EVO ICL V4c en nuestra población tiene un comportamiento seguro y eficaz tras seis meses posoperatorios.

### **Conclusiones:**

Los resultados en el presente estudio indican que el implante del lente intraocular fáquico retroiridiano ICL V4c es seguro, efectivo, predecible y estable en cuanto a refracción y comportamiento clínico en el tiempo para corrección de miopías moderadas a altas en la población colombiana. Este nuevo lente evita la creación de iridotomía previo a la cirugía y supone reducir las complicaciones postquirúrgicas. Se requiere un seguimiento a largo plazo con una muestra más grande de pacientes para determinar la seguridad y la estabilidad del lente, particularmente en tamaño de la bóveda y calidad visual.

### **Referencias:**

1. Miao H, Chen X, Tian M, Chen Y, Wang X, Zhou X. Refractive outcomes and optical quality after implantation of posterior chamber phakic implantable collamer lens with a central hole (ICL V4c). *BMC Ophthalmol*. 2018;18(1):1–7.
2. Galvis V, Tello A, Camacho PA, Parra MM, Merayo-Llodes J. Los factores bioambientales asociados a la miopía: una revisión actualizada. *Arch Soc Esp Oftalmol* [Internet]. 2017;92(7):307–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2016.11.016>
3. Walline JJ. Myopia control: A review. *Eye Contact Lens*. 2016;42(1):3–8.
4. Malecaze F, Porterie M, Cassagne M. Phakic intraocular lenses. *Cataract*.

2013;50(6):80–99.

5. Hug TE. Myopia. *Pract Manag Pediatr Ocul Disord Strabismus A Case-based Approach*. 2016;379:45–9.
6. Brenner LF, Alió JL, Vega-Estrada A, Baviera J, Beltrán J, Cobo-Soriano R. Clinical grading of post-LASIK ectasia related to visual limitation and predictive factors for vision loss. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(10):1817–26.
7. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, Almanzar D, Pérez-Vives C, Montés-Micó R. Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(4):800–5.
8. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, et al. Intraocular pressure after implantation of the Visian implantable Collamer lens with CentraFLOW without iridotomy. *Am J Ophthalmol*. 2013;156(4):800–6.
9. Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, De Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, et al. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2013;39(12):1859–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2013.06.020>
10. Dejaco-Ruhswurm I, Scholz U, Pieh S, Hanselmayer G, Lackner B, Italon C, et al. Long-term endothelial changes in phakic eyes with posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2002;28(9):1589–93.
11. Packer M. Meta-analysis and review: Effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1059–77.
12. Packer M. The implantable collamer lens with a central port: Review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2427–38.
13. Visian ICL (Implantable Collamer Lens) for Myopia: Directions for Use. STAAR Surgical. Available from: [http://staar.com/file/PKG-02012\\_Rev\\_2\\_DFU-for-MICL-Visian-ICL.pdf](http://staar.com/file/PKG-02012_Rev_2_DFU-for-MICL-Visian-ICL.pdf). Accessed April 3 2018. Visian ICL (Implantable Collamer Lens) for Myopia: Directions for Use. STAAR Surgical. Available from: [http://staar.com/file/PKG-02012\\_Rev\\_2\\_DFU-for-MICL-Visian-ICL.pdf](http://staar.com/file/PKG-02012_Rev_2_DFU-for-MICL-Visian-ICL.pdf). Accessed April 3, 2018.

14. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(6):1153–9.
15. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: Three-year follow-up. *Ophthalmology*. 2004;111(9):1683–92.
16. STAAR Surgical Announces Approval By Health Canada of Its EVO Visian ICL for Surgeons and Their Patients in Canada. [http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=71327&p=irol-newsArticle\\_print&ID=2168212](http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=71327&p=irol-newsArticle_print&ID=2168212). Accessed August 1, 2016. 1. STAAR Surgical Announces Approval By Health Canada of Its EVO Visian ICL for Surgeons and Their Patients in Canada. [http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=71327&p=irol-newsArticle\\_print&ID=2168212](http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=71327&p=irol-newsArticle_print&ID=2168212). Accessed August 1, 2016.
17. Pineda R, Chauhan T. Phakic intraocular lenses and their special indications. *J Ophthalmic Vis Res*. 2016;11(4):422–8.
18. Cao X, Wang Y, Xie C, Tong J, Shen Y, Wu W. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for moderate-to-high myopia First experience in China. *Med (United States)*. 2016;95(36):4–9.
19. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(6):915–21.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(3):409–12.
21. Kamiya K, Shimizu K, Kobashi H, Igarashi A, Komatsu M, Nakamura A, et al. Three-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopic astigmatism in eyes with keratoconus. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(2):177–83.
22. Kamiya K, Shimizu K, Saito A, Igarashi A, Kobashi H. Comparison of Optical

Quality and Intraocular Scattering after Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens with and without a Central Hole (Hole ICL and Conventional ICL) Implantation Using the Double-Pass Instrument. *PLoS One*. 2013;8(6):1–5.

23. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: Comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(2):177–81.
24. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2012;154(3):486-494.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2012.04.001>
25. Icl V. The New EVO + Evolution in Visual Freedom The New EVO Visian ICL Evolution in Visual Freedom. 2016;(September).
26. Shiratani T, Shimizu K, Fujisawa K, Uga S, Nagano K, Murakami Y. Crystalline lens changes in porcine eyes with implanted phakic IOL (ICL) with a central hole. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2008;246(5):719–28.
27. Lu Y, Yang N, Li X, Kong J. Four-year Follow-up of the Changes in Anterior Segment After Phakic Collamer Lens Implantation. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2017;178:140–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2017.03.020>
28. Tian Y, Jiang HB, Jiang J, Wen D, Xia XB, Song WT, et al. Comparison of Implantable Collamer Lens Visian ICL V4 and ICL V4c for high myopia: A cohort study. *Med (United States)*. 2017;96(25):1–5.
29. Eom Y, Kim DW, Ryu D, Kim JH, Yang SK, Song JS, et al. Ring-shaped dysphotopsia associated with posterior chamber phakic implantable collamer lenses with a central hole. *Acta Ophthalmol*. 2017;95(3):e170–8.
30. Teng H, Zhang H. Comparison of Artisan iris-claw intraocular lens implantation and posterior chamber intraocular lens sulcus fixation for aphakic eyes. *Int J Ophthalmol*. 2014;7(2):283–7.
31. Rizk IM, El-khouly SE, Sewelam AM. Visual performance after implantation of two types of phakic foldable intraocular lenses for correction of high myopia. *Int J*

Ophthalmol. 2019;

32. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: The quality of vision (QoV) questionnaire. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(11):5537–45.
33. Tian M, Chen X, Zhou X, Wang X, Miao H, Chen Y. Refractive outcomes and optical quality after implantation of posterior chamber phakic implantable collamer lens with a central hole (ICL V4c). *BMC Ophthalmol.* 2018;18(1):1–7.
34. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Monteś-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. *Br J Ophthalmol.* 2014;98(1):59–64.
35. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2011;249(7):1081–5.
36. Jeong A, Hau SCH, Rubin GS, Allan BDS. Quality of life in high myopia before and after implantable Collamer lens implantation. *Ophthalmology* [Internet]. 2010;117(12):2295–300. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.opthta.2010.03.055>